

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction générale Environnement

EUROSTATION – Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 10
B – 1060 BRUXELLES

Maîtrise des Risques

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: **0001295/002**
Date:

Annexe(s):

Téléphone Accueil: *02/524.95.83*
Fax : *02/524.96.03*

Hypred Belgique
rue de la Jonction 4
6030 Marchienne-Au-Pont

Objet: Votre demande d'autorisation pour le produit Hyprelva SL
Adaptation de l'étiquetage

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit Hyprelva SL. Cette autorisation reste valable jusqu'au 14/05/2010 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription d'une des substances actives, pour le type de produit 3, dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, si celle-ci intervient avant le 14/05/2010.

L'étiquetage repris dans l'acte d'autorisation est adapté aux dispositions de l'AR du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché et de leur utilisation, dispositions rendues applicables aux produits biocides par l'article 22 de l'AR du 17/7/2002.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L' Inspecteur directeur de l'environnement,

R. Huysman.

ACTE D'AUTORISATION
(modification d'étiquetage)

Vu la demande d'autorisation introduite le: 23/02/2006

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :
Hyprelva SL est autorisé, en vertu de l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005.

La présente autorisation est valable jusqu'au 14/05/2010 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription d'une des substances actives, pour le type de produit 3, dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, si celle-ci intervient avant le 14/05/2010.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 40, §1er de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :
Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

Hypred Belgique
rue de la Jonction 4
6030 Marchienne-Au-Pont
numéro de téléphone : 071/20.91.38 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Hyprelva SL

- Numéro d'autorisation: 4706B

- But visé par l'emploi du produit: Bactéricide, fongicide et virucide : virus de la grippe aviaire inclus

- Forme sous laquelle le produit est présenté: Concentré soluble à l'eau

- Teneur et indication de chaque principe actif:

chlorure de didécyldiméthylammonium (CAS 7173-51-5) : 1,5 %
chlorure de C12-16-alkyldiméthylbenzylammonium (CAS 68424-85-1) : 8 %
glutaraldéhyde (CAS 111-30-8) : 13 %

- Usage en vue duquel le produit est autorisé :

Type de produit 3 Exclusivement autorisé pour la désinfection des moyens de transport pour animaux, des logements pour animaux (poulaillers, étables) et de l'outillage utilisé dans l'élevage ainsi que pour les pédiluves et les rotoluves.

- Autres indications :

C	Corrosif (+ symbole)
N	Dangereux pour l'environnement (+ symbole)
R 20/22	Nocif par inhalation et par ingestion
R 34	Provoque des brûlures
R 42/43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau
R 50	Très toxique pour les organismes aquatiques
S 23	Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols
S 26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S 36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
S 42	Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié (= capable d'absorber les aldéhydes - à indiquer par le fabricant)
S 45	En cas d'accident ou de malaise, consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S 60	Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S 61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Note : L'étiquetage N,R 50 a été attribué à cause du fait que la valeur EC50 pour la *daphnia* (l'organisme aquatique le plus sensible) varie entre 0,0058 - 0,03 mg/l pour ce qui concerne le chlorure de C12-C16-alkyldiméthylbenzylammonium (CAS 68424-85-1) et se situe à 0,094 mg/l pour le chlorure de didécyldiméthylammonium et que la directive 2006/8/CE prévoit que, dans ce cas, la phrase R 50 doit figurer sur la préparation étant donné que la somme ΣPN,R50/LN,R50 pour les substances étiquetées avec cette phrase R 50, présentes dans le produit, est supérieure à 1.

§3.Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

Mode d'emploi:

A traiter : moyens de transport pour animaux

Pour lutter contre : les virus
Dose/concentration : 0,5 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.
Le produit est actif contre : peste aviaire, maladie de Talfan, maladie vésiculaire du porc, hépatite contagieuse canine.

Pour lutter contre : le virus de la grippe aviaire :
Dose/Concentration : 0,66 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.

Pour lutter contre : les moisissures pathogènes
Dose/Concentration : 2 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.
Le produit est actif contre : Candida albicans, Absidia corymbifera, Cladosporium cladosporoïdes, Aspergillus versicolor.

Pour lutter contre : les bactéries
Dose/Concentration : 0,75 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.
Le produit est actif contre : Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Streptococcus faecalis.

A traiter : logements pour animaux (poulaillers, étables)

Pour lutter contre : les virus
Dose/Concentration : 0,5 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.
Le produit est actif contre : peste aviaire, maladie de Talfan, maladie vésiculaire du porc, hépatite contagieuse canine.

Pour lutter contre : le virus de la grippe aviaire :
Dose/Concentration : 0,66 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.

Pour lutter contre : les moisissures pathogènes
Dose/Concentration : 2 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.
Le produit est actif contre : Candida albicans, Absidia corymbifera, Cladosporium cladosporoïdes, Aspergillus versicolor.

Pour lutter contre : les bactéries
Dose/Concentration : 0,75 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.
Le produit est actif contre : Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Streptococcus faecalis.

A traiter : <u>outillage utilisé dans l'élevage</u>

Pour lutter contre : les virus
Dose/Concentration : 0,5 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.
Le produit est actif contre : peste aviaire, maladie de Talfan, maladie vésiculaire du porc, hépatite contagieuse canine.

Pour lutter contre : le virus de la grippe aviaire :
Dose/Concentration : 0,66 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.

Pour lutter contre : les moisissures pathogènes
Dose/Concentration : 2 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.
Le produit est actif contre : Candida albicans, Absidia corymbifera, Cladosporium cladosporoïdes, Aspergillus versicolor.

Pour lutter contre : les bactéries
Dose/Concentration : 0,75 %, avec une durée de contact d'au moins 30 minutes, à appliquer après nettoyage et rinçage soigneux des surfaces à désinfecter. Pas de rinçage consécutif.
Le produit est actif contre : Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Streptococcus faecalis.

A traiter : <u>pédiluves et rotoluves</u>

Remplir les pédiluves et les rotoluves avec la dilution adéquate d'Hyprelva SL.
Mettre en place un pédiluve en plastique ou un tapis applicateur dans le sas, à l'entrée et à la sortie du bâtiment d'élevage.
Faire rouler les véhicules dans un rotoluve comprenant une solution de Hyprelva SL.
Reconcentrer la solution au ¼ quotidiennement et la changer entièrement 2 fois par semaine.

Pour lutter contre : les virus
Dose/Concentration : 0,5 %
Le produit est actif contre : peste aviaire, maladie de Talfan, maladie vésiculaire du porc, hépatite contagieuse canine.

Pour lutter contre : le virus de la grippe aviaire :
Dose/Concentration : 0,66 %

§4. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.

§5. Classification du produit:

C : Corrosif
N : Dangereux pour l'environnement
Classe A, vente réservée aux vendeurs enregistrés et utilisation réservée aux utilisateurs agréés et professionnels.

Bruxelles, autorisé le 10/05/2006
modifié le

Pour LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
Le chef de service ff.,

R. Huysman

Remarque : Quand sa durée de validité est de 10 ans, l'autorisation est délivrée pour une période de 2 ans; elle est prolongée de plein droit, à son expiration, pour des périodes successives de 2 ans, sauf préavis de 6 mois avant la fin de chacune d'elles, et pour une période maximale de 10 ans.